

AVERTISSEMENT: La Pharmacie tient en stock différents médicaments étrangers dont la notice d'information n'est pas forcément en français. Afin de faciliter l'utilisation de ces produits, nous mettons à disposition ci-après une notice à but d'information en français sans valeur légale. Les informations sont reproduites sans modifications de sources diverses et concernent soit le produit en stock, soit un produit similaire disponible sur le marché français.

Pour plus d'informations, veuillez consulter l'Assistance pharmaceutique au 31 080.

Produit HUG : VITAMINE B6[®] amp 100mg = 2ml (1 x 5)

DCI : pyridoxine – vitamine B6

Code article : 416575

Provenance : Allemagne

Produit similaire : VITAMINE B6[®]

Source d'information : Compendium (consulté 07.2013)

Vitamine B₆ Streuli®

STREULI PHARMA

OEMéd

Composition

Principe actif: Pyridoxini hydrochloridum.

Excipients

Comprimés: Excipients pro compr.

Solution injectable: Aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

1 comprimé (sécable) à 40 mg resp. 300 mg contient: Pyridoxini hydrochloridum 40 mg resp. 300 mg.

1 ampoule à 100 mg de 2 ml contient: Pyridoxini hydrochloridum 100 mg.

Indications/Possibilités d'emploi

Supplémentation: états de carence en vitamine B₆, causés par un apport insuffisant ou par des troubles de l'absorption. En tant que symptômes cliniques d'une carence en vitamine B₆, on observe les phénomènes suivants: eczématides séborrhéiques, anémie hypochrome, névrites périphériques ainsi que convulsions cérébrales avec altérations de l'EEG dans des cas graves.

Pendant la grossesse et l'allaitement ainsi que lors d'une administration de contraceptifs oraux et en présence du syndrome prémenstruel, le besoin en vitamine B₆ est augmenté.

Pour la prophylaxie et le traitement des symptômes de carence lors d'un traitement par des antagonistes de la vitamine B₆ (tels que l'isoniazide, la pénicillamine et la D-cyclosérine).

Utilisation thérapeutique: tous les cas de troubles, de convulsions et d'anémies pyridoxino-dépendants (hyperoxalurie primaire de type I, homocystéinurie, cystathioninurie, élimination accrue d'acide xanthurénique, anémie sidéroblastique, anémie hypochrome microcytaire suite à une carence en vitamine B₆).

Comme adjuvant en cas de vomissements gravidiques ou de radiothérapie.

Posologie/Mode d'emploi

Administration par voie orale

Adultes

La pratique générale veut que le médecin traitant détermine la posologie individuellement.

Pour traiter des symptômes de carence légers et pour couvrir un besoin accru: 20–40 mg de chlorhydrate de pyridoxine ($\frac{1}{2}$ –1 comprimé) par jour.

Pour la prophylaxie et le traitement des symptômes de carence dus à la prise de contraceptifs oraux: 40 mg de chlorhydrate de pyridoxine (1 comprimé à 40 mg) par jour.

Lors de symptômes de carence cliniques graves (névrites périphériques, disposition accrue aux spasmes): 120–200 mg de chlorhydrate de pyridoxine (3–5 comprimés à 40 mg) par jour.

Lors de l'utilisation d'antagonistes de la vitamine B₆: en fonction du dosage, 40–300 mg de chlorhydrate de pyridoxine par jour, par voie orale.

Les cas de troubles, de convulsions et d'anémies pyridoxino-dépendants exigent une posologie adaptée individuellement dans l'intervalle situé entre 40–300 mg de chlorhydrate de pyridoxine par jour.

Des posologies à partir de 200 mg de chlorhydrate de pyridoxine par jour sont généralement recommandées en cas d'anémie sidéroblastique.

A la posologie de 300 mg de chlorhydrate de pyridoxine par jour, la prise ininterrompue des comprimés Vitamine B₆ Streuli ne doit pas excéder 5 mois, puisque le risque d'effets secondaires neurologiques dépend de la durée du traitement et ne peut pas être exclu pour cette posologie (voir sous «Effets indésirables»).

Enfants

La posologie doit être déterminée individuellement par le médecin traitant. Chez l'enfant, les comprimés de Vitamine B₆ Streuli à 40 mg de chlorhydrate de pyridoxine sont suffisants pour administrer la posologie recommandée.

Pour le traitement des manifestations de carence suite à l'administration d'antagonistes de la vitamine B₆: selon leur dose, 40–200 mg de chlorhydrate de pyridoxine (1–5 comprimés à 40 mg) par jour.

Lors du traitement d'entretien (voir «Administration parentérale») des convulsions chez le nouveau-né et le nourrisson induites par une carence en vitamine B₆: posologie usuelle de 2–200 mg de chlorhydrate de pyridoxine par jour. Le besoin augmente en fonction de l'âge et d'autres maladies éventuelles.

Les cas de troubles pyridoxino-dépendants chez l'enfant de plus de 1 an peuvent rendre nécessaire une posologie individuellement adaptée dans l'intervalle posologique situé entre 10–250 mg de chlorhydrate de pyridoxine par jour (dans la première année de vie entre 2–15 mg).

Avaler les comprimés sans les mâcher avec un peu de liquide. Ils peuvent également être écrasés et ajoutés à la nourriture pour les petits enfants et les nourrissons (pour une posologie plus précise envisager l'administration par voie parentérale dans le domaine posologique bas).

Administration parentérale

Adultes

En cas de troubles sévères de la résorption ou lorsqu'un traitement par voie orale est impossible.

La posologie doit être déterminée individuellement par le médecin traitant. Les posologies habituelles s'élèvent à 50–200 mg par voie parentérale. Par principe, on tentera un traitement par voie orale. Les injections sont à appliquer par voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Enfants

Le traitement de l'enfant par voie parentérale sera réservé aux cas exceptionnels (voir «Mises en garde et précautions»).

La posologie doit être déterminée individuellement par le médecin traitant.

Traitement initial en cas de crampes suite à une carence en vitamine B₆ chez le nouveau-né et le nourrisson: en général 100–200 mg de chlorhydrate de pyridoxine par voie intraveineuse avec possibilité de réanimation d'urgence (voir «Mises en garde et précautions»). En règle générale, le traitement d'entretien a lieu par voie orale.

Traitement initial lors de manifestations de carence suite à l'administration d'antagonistes de la vitamine B₆ lorsqu'un traitement de substitution orale n'est pas possible: la posologie est déterminée individuellement par le médecin traitant.

Traitement des troubles pyridoxino-dépendants chez l'enfant de plus de 1 an lorsqu'une substitution orale n'est pas possible: en général 10–250 mg de chlorhydrate de pyridoxine par jour par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Contre-indications

Les préparations de vitamine B₆ sont contre-indiquées chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la vitamine B₆.

Mises en garde et précautions

Les patients subissant un traitement à la lévodopa ne doivent pas recevoir simultanément des doses de vitamine B₆ constituant un multiple du besoin journalier. Cette limitation d'emploi n'existe toutefois pas si la lévodopa est combinée avec un inhibiteur de la décarboxylase.

Une sédation sévère, une hypotension et des troubles respiratoires (dyspnée, apnée) peuvent apparaître chez le nouveau-né et le nourrisson lors de l'administration de Vitamine B₆ Streuli en solution injectable.

En conséquence, le traitement initial n'aura lieu que si une possibilité de réanimation d'urgence existe.

Interactions

L'isoniazide, la pénicillamine et la D-cyclosérine atténuent l'effet de la vitamine B₆. Administrée à des doses élevées, la vitamine B₆ annule l'effet de la lévodopa et affaiblit l'effet de la phénytoïne et du phénobarbital.

Grossesse/Allaitement

La vitamine B₆ peut être administrée en une quantité correspondante aux besoins journaliers.

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de Vitamine B₆ Streuli chez la femme enceinte, et les études menées sur l'animal relatives à ses effets sur la gravité et le développement embryonnaire, foetal et/ou postnatal sont insuffisantes.

Un usage prudent de la préparation est recommandé pendant la grossesse.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Non pertinent.

Effets indésirables

Troubles du système nerveux

L'administration de doses de vitamine B₆ supérieures à 500 mg par jour pendant plusieurs mois ou années peuvent provoquer des neuropathies sensorielles périphériques, montrant également une évolution grave en cas de doses très hautes (>2 g/jour).

Réactions cutanées

La vitamine B₆ peut occasionnellement aggraver une acné vulgaire préexistante ou provoquer un eczéma acnéiforme.

Surdosage

L'administration prolongée de doses journalières surélevées, particulièrement au-dessus de 2 g par jour, peut conduire à des neuropathies sensorielles périphériques généralement réversibles après l'arrêt du produit.

Propriétés/Effets

Code ATC: A11HA02

Mécanisme d'action

Après l'absorption, la vitamine B₆ est transformée presque entièrement en 5-pyridoxal phosphate qui représente sa forme active dans le contexte du métabolisme et qui est d'importance essentielle, dans le métabolisme des acides aminés, en tant que co-enzyme des transaminases, décarboxylases, désaminases et d'autres enzymes. Par ailleurs, il joue un rôle dans le métabolisme des lipides et des glucides.

En outre, le 5-pyridoxal phosphate constitue un facteur essentiel dans le métabolisme cérébral, vu sa participation à la transmission synaptique d'amines biogènes indispensables ainsi que de l'acide γ-aminobutyrique (GABA), médiateur chimique.

Le besoin journalier de l'adulte s'élève à 2 mg, augmentant cependant durant la grossesse et dans les conditions d'un métabolisme protéique intensifié.

Pharmacocinétique

Absorption

La vitamine B₆ est absorbée au niveau du segment supérieur de l'intestin grêle.

Distribution/Métabolisme

Après l'absorption, elle est transportée, avec le sang, dans les tissus où elle est phosphorylée en PALP (pyridoxal phosphate) par l'intermédiaire de la kinase pyridoxalique dépendant de l'ATP.

Elimination

L'élimination se déroule principalement par la voie rénale, après oxydation de la vitamine B₆ dans les cellules du foie en l'acide pyridoxique biologiquement actif. Une partie de la vitamine B₆ est éliminée avec les fèces.

Données précliniques

Des données spécifiques à la préparation ne sont pas disponibles.

Remarques particulières

Incompatibilités

Vu qu'il n'y a pas eu d'études de tolérance, on évitera de mélanger la solution injectable Vitamine B₆ Streuli avec d'autres médicaments.

Influence sur les méthodes de diagnostic

Aucune connue.

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C) et tenir hors de portée des enfants.

Remarques concernant la manipulation

Les comprimés se prêtent bien à la sécabilité.

Numéro d'autorisation

34172, 34173 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach.

Mise à jour de l'information

Septembre 2007.

Ce texte a été approuvé par les autorités et sa publication a été officiellement accordée à la société Documed SA.© Copyright 2011 by Documed SA. Toute utilisation et reproduction sans autorisation est illicite. [21.06.2011]